Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

MODE D'EMPLOI

Le **Dossier d'Information Dispositif Médical EURO PHARMAT** a été élaboré fin 2004 par la Commission Technique EURO PHARMAT. Il est à la disposition de tout utilisateur (pharmacien, industriel, …) via le site dans les pages libres. Son utilisation et exploitation sont aujourd'hui grandissante par les professionnels du domaine.

Le document ci-après est un véritable **« MODE D'EMPLOI »** de la grille de saisie. Il est destiné à vous donner quelques **indications et recommandations « champ par champ »** afin de vous guider dans l'utilisation du dossier d'information Dispositif Médical EURO PHARMAT et parvenir à une réelle **homogénéité des informations disponibles** sur chaque dossier au sein de la Base de données.

Préambule : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Les renseignements administratifs concernant l'entreprise sont issus de la fiche FOURNISSEUR de la bases de données. Ils sont donc IDENTIQUES quelque soit le DM concerné par le dossier.
Pour saisir ou modifier ces informations, utiliser la fonction Fiche Fournisseur.

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1 **Dénomination commune** : selon la nomenclature d'Europharmat®
Respecter et utiliser la nomenclature EURO PHARMAT. Elle est disponible dans la base de données via la recherche « Dénomination Commune » (bandeau supérieur de l'écran). La nomenclature pouvant faire l'objet de modifications au décours de la révision des dossiers techniques, la dernière version en vigueur est toujours celle disponible sur le site.
Si vous estimez qu'aucune dénomination commune de la nomenclature ne peut s'appliquer au DM considéré, contacter EURO PHARMAT pour la création éventuelle d'une nouvelle dénomination commune (et sa fiche correspondante) en collaboration avec le (ou les) pharmaciens experts du domaine pour EURO PHARMAT.

2.2 **Dénomination commerciale** :
Nom commercial du DM

2.3 **Code Nomenclature** : Non renseigné. A ce jour, EURO PHARMAT ne s'est pas déterminé sur le choix d'une nomenclature.
Code CLADIMED : A renseigner si possible.

2.4 **Code LPPR* (ex TIPS si applicable)** : A renseigner, si applicable
« liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

2.5 **Classe du DM** :
Directive de l'UE applicable : **Selon Annexe n°**
Numéro de l'organisme notifié :
Date de première mise sur le marché dans l'UE :
Fabricant du DM :

2.6 Descriptif du dispositif

Ce champ est ouvert à toute information utile au descriptif (caractéristiques techniques, description de la technicité du dispositif) à CONDITION qu'elle ne figure pas dans les champs précédents ou suivants. Si vous souhaitez illustrer par des images : Insertion photos, étiquettes, schémas : ils seront intégrés au point 9 (format jpeg, gif, png)

2.7 Références Catalogue :

Préciser s'il s'agit ou non d'une TROUSSE, c'est-à-dire un dispositif commercialisé sous forme d'un conditionnement rassemblant plusieurs composants indiscociables (Oui/Non) Si Oui : Composition de la trousse

Cette information est précieuse car les composants de la trousse vous seront systématiquement proposés dans le descriptif des références, si cela a été coché au départ.

Il est nécessaire de fournir la liste des références disponibles avec la description de leurs éléments et/ou caractéristiques (cf cadre ci-dessous) afin que ces informations puissent figurer dans la base de données.

Le numéro de référence seul ne suffit pas.

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Quantité, Type

CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité, Type

QML (Quantité minimale de livraison) : Quantité, Type

Descriptif de la référence : Champ proposé si le DM s'y prête. Peut ne pas être applicable.

Ne pas décrire le DM (cf 2.6). Noter ici les éléments qui peuvent varier d'une référence à l'autre pour ce même DM et/ou qui permettent de distinguer les références entre elles.

Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX

Pour chaque élément constitutif du DM, préciser le matériau de composition.

Pour un DM stérile, composition des éléments en contact avec le patient.

Selon le type de DM concerné, préciser tout élément jugé d'importance directe pour l'utilisateur.

Substances actives : indiquer le(s) principe(s) actif(s) contenu(s) entrant dans la composition du DM. En l'absence d'information précisée, aucun champ ne sera mentionné.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Présence/Absence de latex**
- ✓ **Présence/Absence de phtalates (DHP)**
- ✓ **Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique**

A ces questions, répondre par PRESENCE, ABSCENCE ou NON RENSEIGNE. En l'absence d'information précisée, la base de données précisera NON RENSEIGNE.

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment). Données disponibles dans le cadre du marquage CE UNIQUEMENT.

Ce champ concerne les dispositifs et accessoires CAPTIFS qui doivent être listés en texte libre. S'il s'agit d'un autre DM du même fournisseur qui entre lui-même dans le cadre de la base de données, ne pas oublier de faire un autre dossier DM. Si ce n'est pas le cas, préciser les références et/ou fournisseur (y compris un logiciel associé sans précision de la version en vigueur, cause mises à jour répétées).

Ce champ permet également de citer les dispositifs COMPATIBLES documentés dans le cadre du marquage CE.

2.9 Domaine - Indications :

Ces 2 champs sont renseignés à partir des informations du 6.2. Ceci permet, lors de l'interrogation de la base de données, de pouvoir réaliser des recherches sur ces paramètres.

Les indications sont bien sûr extraites du 6.2. Le domaine d'utilisation est défini également à partir du marquage CE. Si nécessaire, ces 2 informations sont renseignées après concertation entre le fournisseur, le pharmacien expert responsable du domaine et EURO PHARMAT à l'initiative du fournisseur. Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au point 6.2 du dossier DM.

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI NON
Mode de stérilisation du dispositif :
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

- Conditions normales de conservation et de stockage
- Précautions particulières
- Durée de la validité du produit
- Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2 **Indications :** (destination marquage CE)
6.3 **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4 **Contre- Indications (absolues et relatives) :**
Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Documents annexés au dossier DM

- ✓ Etiquetage et/ou étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Brochure
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
- ✓ Fiche technique
- ✓ Autre

9. Images

C'est à ce niveau que vous pouvez mettre à disposition des photos, étiquettes, images (format gif, jpeg, png)